

令和2年3月25日

2019年第3回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨（ネット会議）

日時：2019年3月25日（水）（最終日）

会場：ネット会議

出席者：加藤委員長、長友委員、河田委員、村山委員、高橋委員、豊里委員

（事務）：高橋事務委員

配付資料

1. 施行と経過措置

議事

【審議事項】

審査結果（再審査）

1. 改正省令施行による再生医療等提供計画の変更について

PC3160197：再生医療等提供計画「多血小板血漿を用いた口腔内軟組織および硬組織の修復」 提供施設：ハート歯科クリニック 再生医療等提供機関の管理者：豊里 晃

「経過措置を設ける現行規則の変更項目」（以下①～③）について現行の計画書に記載されているが平易な文章での記載を要する事が確認され、変更について了承された。

- ① 説明同意文書
- ② 試料の保管終了後の取り扱い
- ③ 苦情及び問い合わせへの対応義務について

「経過措置を設けない現行規則の変更項目」（以下④）、「経過措置を設けない現行規則に新設する項目」（⑤、⑥）についても現行の計画書に記載されているが、再度記載内容の詳細な明記を要する事が確認され、変更について了承された。

- ④ 個人情報の保護
- ⑤ 不適合の管理
- ⑥ 委員会の意見への対応

以上より、新施行規則の規定に適合する再生医療等提供計画の記載内容の確認を行い再生医療等提供計画の変更は妥当であったと全委員の賛同を得た。